#### KONINKRIJK BELGIE

# UITVINDINGSOCTROOI



PUBLIKATIENUMMER: 1001574A6

INDIENINGSNUMMER: 8800396

Internat. klassif.: C08F

Datum van verlening: 05 December 1989

MINISTERIE VAN ECONOMISCHE ZAKEN

De Minister van Economische Zaken,

Gelet op de wet van 28 Maart 1984 op de uitvindingsoctrooien inzonderheid artikel 22;

Gelet op het Koninklijk Besluit van 2 December 1986, betreffende het aanvragen, verlenen en in stand houden van uitvindingsoctrooien, inzonderheid artikel 28;

Gelet op het proces-verbaal opgesteld door de Dienst voor Industriële Eigendom op 07 April 1988 te 10u00

### BESLUIT:

ARTIKEL 1.- Er wordt toegekend aan : FLATECH INTERNATIONAL besloten vennootschap met beperkte aansprakelijkheid Heidebloemlei 35, 2120 SCHOTEN(BELGIE)

vertegenwoordigd door : DE BLOCK Willem, BUREAU M.F.J. BOCKSTAEL, Arenbergstraat, 13 - 2000 ANTWERPEN.

een uitvindingsoctrooi voor de duur van 6 jaar, onder voorbehoud van de betaling van de jaartaksen voor : ORTHOPEDISCH EN PODOLOGISCH MATERIAAL VOOR HET VERWEZENLIJKEN VAN ORTHESEN, PROTHESEN EN STEUNZOLEN.

ARTIKEL 2.- Dit octrooi is toegekend zonder voorafgaand onderzoek van zijn octrooieerbaarheid, zonder waarborg voor zijn waarde of van juistheid van de beschrijving der uitvindingen en op eigen risico van de aanvrager(s).

Brussel 05 December 1989 BIJ SPECIALE MACHTIGING :

Directeut.

**BEST AVAILABLE COPY** 

Orthopedisch en podologisch materiaal voor het verwezenlijken van orthesen, prothesen en steunzolen.

Deze uitvinding heeft betrekking op een materiaal dat zeer doelmatig is in het gebruik voor orthopedische toepassingen, zoals orthesen en prothesen, podologische toepassingen zoals steunzolen, en andere.

Tevens heeft de uitvinding betrekking op een werkwijze voor het verwezenlijken van zulk materiaal.

Het betreft het gebruik, voor zulke orthopedische of podologische toepassingen, van een thermoplastisch hoge densiteit polyethyleen, meer speciaal een vernet hoge densiteit polyethyleen, m.a.w. een thermoplastisch hoge densiteit polyethyleen waaraan silanen zijn toegevoegd in een percentage van 0,25 tot 3% en dat na de verwerking een vernettingsproces ondergaat.

Men weet dat in de orthopedie, respektievelijk podologie, zowel gebruik wordt gemaakt van laag temperatuur thermoplastische materialen als hoog temperatuur thermoplasten in plaatvorm voor het verwezenlijken van orthesen, prothesen en steunzolen.

In het geval van orthesen, m.a.w. toepassingen van eerder korte duur maakt men nagenoeg uitsluitend gebruik van laag temperatuur thermoplasten en van normaal hoge densiteit polyethyleen aangezien dit materiaal zich zeer gemakkelijk laat verwerken, meer speciaal vervormen.

Voor orthesen van langere duur en voor toepassingen waar een zeer hoge stijfheid vereist is, zoals korsetten, steunzolen en dergelijke, namelijk toepassingen waarbij het materiaal gedurende lange tijd onder zware mechanische belasting komt te staan, gebruikt men bij voorkeur ultrahoog moleculair gewicht polyethyleen omwille van de uitzonderlijk goede mechanische eigenschappen van dit materiaal.

Polyethyleen met ultra hoog moleculair gewicht is in vergelijking met polyethyleen met hoge densiteit aanzienlijk stijver en vertoont minder snel vermoeilingsverschijnselen.

Het nadeel van polyethyleen met ultra hoog moleculair gewicht is echter dat het moeilijker te verwerken is dan normaal hoge densiteit polyethyleen.

Inderdaad is ultra hoog moleculair gewicht polyethyleen bij opwarming niet voldoende plastisch zodat het steeds moeilijk te vervormen blijft.

Bovendien bezit ultra hoog moleculair gewicht polyethyleen het zeer grote nadeel dat het, nadat het eens vervormd is geweest, praktisch niet meer van vorm te veranderen is door opwarming.

Het voorgaande betekent dat een orthese of steunzool verwezenlijkt uit ultra hoog moleculair gewicht polyethyleen niet kan aangepast worden door thermische vervorming zoals dat wel het geval is met meer plastische materialen zoals normaal hoge densiteit polyethyleen.

Het bekomen van produkten in ultra hoog moleculair gewicht polyethyleen dat bijzonder stijf is, hard en een grote mechanische weerstand vertoont vereist echter een persbewerking aangezien de produkten op een andere wijze nagenoeg niet zijn te verwezenlijken wat inhoud dat zulke produkten, na afkoelen, in platen of banden moeten gezaagd

worden waardoor de fabrikatie van zulke produkten in ultra hoog moleculair gewicht polyethyleen zeer kostelijk wordt.

Praktisch gezien houdt het voorgaande eveneens in dat aanpassingen aan de orthopedische of podologische toepassingen nagenoeg uitgesloten zijn.

Zulke aanpassingen zijn echter in vele gevallen gewenst, zoniet noodzakelijk.

Inderdaad is het noodzakelijk, o.a. bij steunzolen, dat deze één of meerdere malen kunnen aangepast worden tot wanneer de drager ervan volledige voldoening bekomt.

Eveneens weet men dat bij korsetten, o.a. scioliose-korsetten, waarbij het de bedoeling is de wervelkolom te rechten, voortdurend, tijdens de behandelingen, aanpassingen moeten mogelijk zijn.

In het algemeen kan men dus stellen dat het veranderen of aanpassen van orthesen, prothesen en steunzolen in menige toepassing noodzakelijk is.

De uitvinding heeft dan ook betrekking op een orthopedisch respektievelijk podologisch materiaal, meer speciaal een thermoplastisch hoge densiteit polyethyleen of vernet hoge densiteit polyethyleen waarvan de mechanische eigenschappen gelijk zijn aan deze van ultra hoog moleculair gewicht polyethyleen met uitsluiting van de nadelen die aan zulk ultra hoog moleculair gewicht polyethyleen verbonden zijn.

Meer speciaal nog heeft de uitvinding dus betrekking op de fabrikatie en het gebruik van een vernet hoge densiteit polyethyleen dat niet enkel de mechanische eigenschappen vertoont van ultra hoog moleculair gewicht polyethyleen maar dat een eerste bijkomend voordeel vertoont dat het ook na een eerste thermische vervorming herhaaldelijk opnieuw kan opgewarmd en vervormd worden.

Dit materiaal volgens de uitvinding heeft een zeer hoge inherente stijfheid, vertoont een zeer goede abrasieweerstand en vertoont nagenoeg geen vermoeiingsverschijnselen onder zware belasting.

Dit materiaal kan bovendien op mechanische wijze worden bewerkt door boren, frezen, slijpen en dergelijke.

Het materiaal volgens de uitvinding vertoont tenslotte nog andere voordelen die zeer belangrijk zijn bij orthopedische en podologische toepassingen en die niet

zijn terug te vinden in de tot op heden voor zulke toepassingen gebruikte materialen.

Het vernet hoge densiteit polyethyleen volgens de uitvinding is zeer gemakkelijk thermisch te vervormen bij een relatief lage temperatuur, bijvoorbeeld van de orde van 150 à 160 graden Celsius, hetzij manueel, hetzij door middel van technische middelen, zoals bijvoorbeeld de vakuum vervormingstechniek.

Het materiaal volgens de uitvinding vertoont dus niet enkel de zeer interessante eigenschap dat het steeds opnieuw kan opgewarmd en vervormd worden om aangepast te worden waar nodig, doch bovendien is nog een ander voordeel van het vernet hoge densiteit polyethyleen volgens de uitvinding dat het door het op te warmen, opnieuw naar zijn oorspronkelijke vorm kan gebracht worden, namelijk door de aanwezigheid van een zogenaamd thermisch geheugen.

Het is duidelijk dat de eigenschappen van het vernet hoge densiteit polyethyleen volgens de uitvinding bijdragen tot een aanzienlijke verbetering in orthopedische en podologische toepassingen, waarbij vooral de uiterst gemakkelijke vervormbaarheid op relatief lage temperatuur, de thermische hervervormbaarheid en het thermische

geheugen aanzienlijke voordelen bieden voor de orthopedische of podologische verzorging door middel van orthesen, prothesen en steunzolen.

Nog een ander voordeel van het vernet hoge densiteit polyethyleen volgens de uitvinding is dat het op zeer eenvoudige wijze, in tegenstelling tot de tot op heden bekende materialen voor gebruik voor orthopedische en podologische toepassingen kan verwezenlijkt worden door het op konventionele wijze door extruderen en/of injekteren te bekomen in de vorm van platen, banden, profielen, buizen of rechtstreeks in de gewenste vormen.

Een ander voordeel nog van het vernet hoge densiteit polyethyleen is dat het in ongekleurde uitvoering bij opwarming boven de 135 graden Celcius transparant en rubberachtig wordt en, bij een blootstelling aan een hogere temperatuur in deze toestand blijft. Dankzij de voornoemde rubberachtige toestand blijft het bewerkbaar, daar waar ultra hoog moleculair gewicht polyethyleen vanaf 160 graden Celcius smelt en niet meer bewerkbaar is.

Tenslotte heeft het vernet hoge densiteit polyethyleen volgens de uitvinding het belangrijk voordeel dat het na thermische vervorming zeer stijf is wat als gevolg heeft dat men voor het verkrijgen van gelijke stijfheid minder

materiaal nodig heeft dan dit het geval is bij ultra hoog moleculair gewichts polyethyleen.

De vernetting van het hoge densiteit polyethyleen kan geschieden door het toevoegen aan het met silanen gevulde thermoplastisch hoge densiteit polyethyleen van een accelerator hetzij nog door het behandelen van het met silanen gevulde hoge densiteit polyethyleen met gammastralen in een dosis begrepen tussen 1 en 100 kGY of met elektronenstralen.

Voornoemde vernetting zal bij voorkeur geschieden door aan het met silanen gevulde hoge densiteit polyethyleen een vernettingsaccelerator toe te voegen.

Deze vernettingsaccelerator kan hetzij silaan, een polyfunktioneel organosilaan dat een ongesatureerde vinylgroep bevat, hetzij peroxide, hetzij triallylcyanuraat zijn.

De voornoemde vernettingsaccelerator wordt aan het gewone thermoplastisch hoge densiteit polyethyleen toegevoegd in een hoeveelheid die begrepen is tussen 1% en 20%.

Bij voorkeur bedraagt deze hoeveelheid 5 %.

De uitvinding zal hierna gelllustreerd worden aan de hand van enkele voorbeelden die geen enkele begrenzing vormen voor de uitvinding.

#### Voorbeeld 1.

wordt speciale hoge densiteit polyethyleen Het geëxtrudeerd op een 90 mm extruder installatie met een 110 cm brede extrusiekop, op een dikte van 2 mm, bij een temperatuurprofiel van 190 tot 230 graden Celsius, met de aftrekrollen op respektievelijke temperaturen van 40 graden Celsius aan 50 graden en graden, aftreksnelheid van 20 cm per minuut. Voor de extrusie speciale polyethyleen gemengd met wordt vernettingsaccelerator. Na de extrusie worden de platen gedurende 14 dagen op een gemiddelde temperatuur van 18 graden Celsius aan de atmosfeer blootgesteld.

#### Voorbeeld 2.

Het speciale hoge densiteit polyethyleen wordt geëxtrudeerd op een 90 mm extruder installatie met een 110 cm brede extrusiekop, op een dikte van 2 mm, bij een temperatuurprofiel van 190 tot 230 graden Celsius, met de aftrekrollen op respektievelijke temperaturen van 60 graden, 50 graden en 40 graden Celsius aan een

aftreksnelheid van 20 cm per minuut. Voor de extrusie wordt het speciale polyethyleen gemengd met 5% vernettingsaccelerator. Na de extrusie worden de platen gedurende 8 uur in water op 90 graden Celsius gelegd.

#### Voorbeeld 3.

Het speciale hoge densiteit polyethyleen wordt geInjekteerd bij een temperatuurprofiel van 190 tot 230 graden Celsius in de vorm van een konische buis die aan één zijde gesloten is in kogelvorm, met een lengte van 334 cm, en aan de basis een binnendiameter van 92 mm en een buitendiameter van 100 mm. Voor de injektie wordt het speciale polyethyleen gemengd met 5% vernettings-accelerator. Na de injektie worden de buizen gedurende 14 dagen op een gemiddelde temperatuur van 18 graden Celsius aan de atmosfeer blootgesteld.

Conclusies.

- 1.- Orthopedisch en podologisch materiaal voor het verwezenlijken van orthesen, prothesen en steunzolen, daardoor gekenmerkt dat het bestaat uit een thermoplastisch hoge densiteit polyethyleen waaraan silanen zijn toegevoegd met een percentage begrepen tussen 0,25 en 3% en dat na verwerking een vernetting heeft ondergaan.
- 2.- Orthopedisch en podologisch materiaal volgens conclusie 1, daardoor gekenmerkt dat de vernettingsaccelerator gevormd wordt door silaan.
- 3.- Orthopedisch en podologisch materiaal volgens conclusie 1, daardoor gekenmerkt dat de vernettingsaccelerator gevormd wordt door peroxiden.
- 4.- Orthopedisch en podologisch materiaal volgens conclusie 1, daardoor gekenmerkt dat de vernettingsaccelerator gevormd wordt door triallylcyanaat.
- 5.- Orthopedisch en podologisch materiaal volgens conclusie 2, daardoor gekenmerkt dat de vernettingsaccelerator gevormd wordt door een

polyfunktioneel organosilaan waaraan een ongesatureerde vinylgroep is toegevoegd.

- 6.- Orthopedisch en podologisch materiaal volgens één der voorgaande conclusies, daardoor gekenmerkt dat de hoeveelheid vernettingsaccelerator 1 à 20 % bedraagt.
- 7.- Orthopedisch en podologisch materiaal volgens conclusie 8, daardoor gekenmerkt dat de hoeveelheid vernettingsaccelerator 5% bedraagt.
- 8.- Orthopedisch en podologisch materiaal volgens één der voorgaande conclusies, daardoor gekenmerkt dat het na de extrusie gedurende minimaal twee weken wordt blootgesteld aan de atmosfeer bij een gemiddelde temperatuur van 18 graden Celsius, waardoor het vernet is.
- 9.- Orthopedisch en podologisch materiaal volgens één der conclusies 1 tot 10, daardoor gekenmerkt dat het na de extrusie gedurende minimaal 8 uren in water op 90 graden Celsius wordt gelegd, waardoor het vernet is.
  - 10.- Orthopedisch en podologisch materiaal volgens conclusie 4, daardoor gekenmerkt dat het behandeld wordt met gammastralen in een dosis begrepen tussen 1 en 100 kGY, waardoor het vernet is.

- 11.- Orthopedisch en podologisch materiaal volgens conclusie 4, daardoor gekenmerkt dat het behandeld wordt met elektronenstralen, waardoor het vernet is.
- 12.- Orthopedisch en podologisch materiaal daardoor gekenmerkt dat het in ongekleurde vorm bij opwarming boven 135 graden Celsius transparant en rubberachtig wordt en dat het deze toestand behoudt bij opwarming boven deze temperatuur.

# This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning Operations and is not part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:
☐ BLACK BORDERS
☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
☐ FADED TEXT OR DRAWING
☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY

# IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.